



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.8.2024
C(2024) 6023 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 27.8.2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates um Vorschriften für den Zugang zum Schnellwarnsystem Safety Gate, den Betrieb des Systems, die in das System einzugehenden Informationen, die für Meldungen zu erfüllenden Anforderungen und die Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Über das Schnellwarnsystem Safety Gate können Informationen über Maßnahmen zum Schutz vor gefährlichen Non-Food-Produkten rasch unter den für Produktsicherheit zuständigen nationalen Behörden ausgetauscht werden. Das System wurde mit der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit ursprünglich unter der Bezeichnung „RAPEX“ eingeführt. Am 13. Dezember 2024 wird diese Richtlinie aufgehoben und durch die Verordnung (EU) 2023/988 („Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit“) ersetzt. Die Artikel 25 und 26 der Verordnung enthalten neue und aktualisierte Bestimmungen über das Schnellwarnsystem Safety Gate (so die neue Bezeichnung des bestehenden RAPEX-Systems).

Um einheitliche Vorschriften für den Betrieb des Schnellwarnsystems Safety Gate und für die Bewertung der von Produkten ausgehenden Risiken zu gewährleisten, wurden mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 der Kommission vom 8. November 2018 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ einheitliche Betriebsvorschriften sowie eine Risikobewertungsmethodik festgelegt. Die Risikobewertungskriterien und Betriebsvorschriften für das RAPEX-System müssen aktualisiert werden, um den Bestimmungen und Zielen der Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit Rechnung zu tragen, insbesondere im Hinblick auf das Schnellwarnsystem Safety Gate. Dies ist der Zweck dieser Delegierten Verordnung.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die derzeit in den Leitlinien für die Risikobewertung im Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 der Kommission enthaltenen Kriterien sind eine wichtige Voraussetzung dafür, dass das Schnellwarnsystem Safety Gate wirksam und effizient funktioniert und die Produktsicherheitsvorschriften im EU-Binnenmarkt einheitlich angewandt werden.

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit muss die bisherige Risikobewertungsmethodik angepasst werden; ferner muss präzisiert werden, wie die Methodik auf Produkte anzuwenden ist, die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen und – falls sie ein ernstes Risiko darstellen – auch über das Schnellwarnsystem Safety Gate zu melden sind.

Um Beiträge aller einschlägigen Interessenträger zu einer überarbeiteten Risikobewertungsmethodik einzuholen, richtete die Kommission eine Expertengruppe ein, die als Untergruppe des nach Artikel 10 der Richtlinie 2001/95/EG eingerichteten Netzwerks für Verbrauchersicherheit tätig war.

Die Vertreter der Mitgliedstaaten wurden auf der Sitzung des Netzwerks für Verbrauchersicherheit vom 11. Mai 2023 über die Gründung dieser Untergruppe unterrichtet. Die Untergruppe, die im Juni 2023 offiziell eingerichtet wurde, stand allen Behörden der Mitgliedstaaten offen, die Interesse an der Mitarbeit bekundet hatten. Belgien, Tschechien, Dänemark, Deutschland, Irland, Frankreich, Litauen, Luxemburg, Polen, die Slowakei, Finnland und Schweden entsandten Vertreter in die Gruppe.

Die Untergruppe stand auch Teilnehmern mit Beobachterstatus im Netzwerk für Verbrauchersicherheit offen. ANEC („die europäische Verbraucherstimme in der Normung“) und BEUC (der Europäische Verbraucherverband) waren ebenfalls aktiv beteiligt. Mehrere

unabhängige Sachverständige sowie Experten aus der Industrie, die Interesse bekundet hatten, wurden ebenfalls in die Arbeitsgruppe aufgenommen und lieferten wertvolle Beiträge.

Die Untergruppe trat zwischen Juni und Dezember 2023 viermal zusammen, und die Ergebnisse wurden sowohl den Vertretern der Mitgliedstaaten im Netzwerk für Verbrauchersicherheit als auch den Vertretern der Mitgliedstaaten des mit der Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten eingerichteten Unionsnetzwerks für Produktkonformität regelmäßig übermittelt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 26 Absatz 10 der Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte, um verschiedene Aspekte des Schnellwarnsystems Safety Gate präzisieren, nämlich den Zugang zum System, den Betrieb des Systems, die in das System einzugebenden Informationen, die für Meldungen zu erfüllenden Anforderungen und die Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus.

Anhang I der Delegierten Verordnung enthält daher Vorschriften für den Betrieb des Schnellwarnsystems Safety Gate und die in das System einzugebenden Informationen sowie andere operative Bestimmungen. Die Vorschriften präzisieren die Verfahren für die Übermittlung von Meldungen über das Schnellwarnsystem Safety Gate, für ihre Validierung im System (d. h. ihre Übermittlung an die Mitgliedstaaten) sowie für ihre Aktualisierung, Löschung oder Rücknahme. Ferner betreffen sie die Veröffentlichung ausgewählter Informationen zu den Meldungen auf dem Safety-Gate-Portal.

Anhang II der Delegierten Verordnung enthält die Kriterien und die Methodik zur Bewertung des Risikos, das von einem unter die Delegierte Verordnung fallenden Produkt ausgeht. Die Methodik umfasst eine Erläuterung der im Rahmen einer Risikobewertung zu veranlassenden Schritte. Die Methodik gewährleistet die korrekte Anwendung der Risikobewertungskriterien und folglich eine korrekte Bestimmung des Risikoniveaus durch die Mitgliedstaaten in Bezug auf Produkte, die über das Schnellwarnsystem Safety Gate gemeldet werden. In Anhang II sind ferner Fälle aufgeführt, in denen bei einem Produkt auch ohne individuelle Risikobewertung systematisch von einem ernstem Risiko ausgegangen werden kann.

Die Betriebsvorschriften und die Risikobewertungskriterien sollten für Produkte gelten, die in den Anwendungsbereich der Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit und der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten fallen. Insbesondere sollten die Betriebsvorschriften und die Risikobewertungskriterien Anwendung finden auf Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Verbraucher durch Produkte, die der Verordnung (EU) 2023/988 unterliegen, sowie auf Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Endnutzer durch Produkte, die der Verordnung (EU) 2019/1020 unterliegen. Die vorliegende Verordnung sollte zudem Anwendung finden auf Risiken für andere öffentliche Interessen durch Produkte, die unter die Verordnung (EU) 2019/1020 fallen. Angesichts der Besonderheiten dieser anderen öffentlichen Interessen, die durch Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschützt sind, sollten die Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus in Bezug auf diese Interessen den spezifischen Zielen und Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Rechnung tragen und könnten daher von den Kriterien für die Bewertung des Gesundheits- und Sicherheitsrisikoniveaus abweichen. Hinsichtlich der Bewertung von Risiken für andere öffentliche Interessen als die Gesundheit und Sicherheit, die durch Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschützt sind, sei daran erinnert, dass die Gruppen zur administrativen Zusammenarbeit gemäß Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/1020 eine besondere Rolle spielen, da es ihre Aufgabe ist, die

sektorspezifische Bewertung – einschließlich Risikobewertungen – von Produkten, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, zu erleichtern.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 27.8.2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates um Vorschriften für den Zugang zum Schnellwarnsystem Safety Gate, den Betrieb des Systems, die in das System einzugebenden Informationen, die für Meldungen zu erfüllenden Anforderungen und die Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit¹, insbesondere auf Artikel 26 Absatz 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um ein ordnungsgemäßes und effizientes Funktionieren des Schnellwarnsystems Safety Gate zu gewährleisten, ist es von zentraler Bedeutung, detaillierte Vorschriften für den Zugang zu diesem System, den Betrieb des Systems, die in das System einzugebenden Informationen und die für Meldungen zu erfüllenden Anforderungen festzulegen und Kriterien für die Bewertung des von Produkten ausgehenden Risikoniveaus einzuführen.
- (2) Nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2023/988 müssen oder können die Mitgliedstaaten in Abhängigkeit vom jeweiligen Risikoniveau Korrekturmaßnahmen melden, die in Bezug auf gefährliche Produkte auf der Grundlage der genannten Verordnung und auf der Grundlage des Artikels 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates² für Produkte, die diesen beiden Verordnungen unterliegen, ergriffen werden oder geplant sind. Artikel 26 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2023/988 sieht vor, dass die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, in dem unter anderem die Anforderungen bezüglich der Meldungen solcher Produkte sowie die Kriterien für die Bewertung ihres Risikos festgelegt werden; da dieser Artikel im Einklang mit Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/988 sowohl für Produkte gilt, die unter spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, als auch für Produkte, die der Verordnung (EU) 2023/988 unterliegen, müssen detaillierte Vorschriften für das Schnellwarnsystem Safety Gate sowie Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus von Produkten, die der Verordnung (EU) 2023/988 sowie der Verordnung (EU) 2019/1020 unterliegen, festgelegt werden.

¹ ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

² Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (3) Um den Informationsaustausch zu allen gefährlichen Produkte, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, durch ein einziges Instrument zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten über das Schnellwarnsystem Safety Gate Informationen zu allen von ihnen in Bezug auf gefährliche Produkte geplanten oder ergriffenen Korrekturmaßnahmen austauschen können, einschließlich der Maßnahmen in Bezug auf Produkte, die ein nicht ernstes Risiko darstellen.
- (4) Meldungen, die von den nationalen Behörden über das Schnellwarnsystem Safety Gate übermittelt werden, sollten so detailliert wie möglich sein, damit das betreffende Produkt von anderen Behörden, die Folgemaßnahmen ergreifen müssen oder können, identifiziert werden kann. Daher ist es erforderlich, die Anforderungen zu präzisieren, denen diese Meldungen genügen sollten, insbesondere die Informationen, die bei den verschiedenen Arten von Meldungen zu übermitteln sind.
- (5) Die Kommission sollte entsprechend die Vollständigkeit der Meldungen prüfen, insbesondere im Hinblick auf die Informationen, die bei verschiedenen Arten von Meldungen zu übermitteln sind. Gleichzeitig sollte die Kommission die Möglichkeit haben, erforderlichenfalls zusätzliche sachdienliche Informationen oder eine Berichtigung der übermittelten Informationen zu verlangen, bevor sie die Meldung im System validiert und damit an die anderen Mitgliedstaaten übermittelt.
- (6) Um sicherzustellen, dass die Öffentlichkeit gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/988 kostenlosen und freien Zugang zu ausgewählten Informationen hat, die über das Schnellwarnsystem Safety Gate gemeldet werden, insbesondere zu Informationen über gefährliche Produkte und die diesbezüglich ergriffenen Korrekturmaßnahmen, sollte die Kommission ausgewählte Informationen, die in den über das Schnellwarnsystem Safety Gate übermittelten Meldungen enthalten sind, auf dem Safety-Gate-Portal veröffentlichen.
- (7) Basierend auf den Informationen des Mitgliedstaats, der eine Meldung übermittelt hat, sollte die Kommission die Meldungen im Schnellwarnsystem Safety Gate aktualisieren. Solche Aktualisierungen sollten nur die Meldung betreffen, zu der der betreffende Mitgliedstaat eine Aktualisierung mitgeteilt hat. Um sicherzustellen, dass die Informationen auf dem Safety-Gate-Portal aktuell sind, sollte die Kommission auch die auf dem Portal angezeigten Informationen aktualisieren oder sie gegebenenfalls löschen.
- (8) Die vorliegende Verordnung sollte Anwendung finden auf Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Verbraucher durch Produkte, die der Verordnung (EU) 2023/988 unterliegen, sowie auf Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Endnutzer durch Produkte, die unter die Verordnung (EU) 2019/1020 fallen. In der vorliegenden Verordnung sollten die Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus dieser Produkte festgelegt werden.
- (9) Die vorliegende Verordnung sollte zudem Anwendung finden auf Risiken für andere öffentliche Interessen durch Produkte, die der Verordnung (EU) 2019/1020 unterliegen. Angesichts der Besonderheiten dieser anderen öffentlichen Interessen, die durch Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschützt sind, sollten die Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus in Bezug auf diese Interessen den spezifischen Zielen und Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Rechnung tragen und könnten daher von den Kriterien für die Bewertung des Gesundheits- und Sicherheitsrisikoniveaus abweichen. Hinsichtlich der Bewertung von Risiken für andere öffentliche Interessen als die Gesundheit und Sicherheit, die durch Harmonisierungsrechtsvorschriften der

Union geschützt sind, spielen die Gruppen zur administrativen Zusammenarbeit gemäß Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/1020 eine besondere Rolle, da es ihre Aufgabe ist, die sektorspezifische Bewertung – einschließlich Risikobewertungen – von Produkten, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, zu erleichtern.

- (10) Angesichts der guten Erfahrungen mit den Leitlinien für die Risikobewertung, die im Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 der Kommission zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ enthalten sind, sowie angesichts der Notwendigkeit, die Kontinuität zwischen RAPEX und dem Schnellwarnsystem Safety Gate zu wahren, und des Ziels, einen ordnungsgemäßen und wirksamen Betrieb des Schnellwarnsystems Safety Gate zu gewährleisten, sollten die Kriterien für die Bewertung des Risikoniveaus auch eine Methodik beinhalten, anhand derer die nationalen Behörden beurteilen können, wie ein Schaden oder eine Gefahr zu einem Risiko werden könnte und wie in diesem Zusammenhang das Risikoniveau bewertet und festgelegt werden sollte. Dieser Ansatz gewährleistet die korrekte Anwendung jener Kriterien und folglich eine korrekte Bestimmung des Risikoniveaus durch die Mitgliedstaaten für Produkte, die über das Schnellwarnsystem Safety Gate gemeldet werden.
- (11) Die nationalen Behörden, die Produkte über das Schnellwarnsystem Safety Gate melden, sollten berücksichtigen können, dass es für gewisse Situationen oder für Produkte mit bestimmten Merkmalen bereits gesicherte Nachweise wie Statistiken, Ergebnisse von Marktüberwachungen oder Risikobewertungen gibt, die darauf schließen lassen, dass von den betreffenden Produkten ein ernstes Risiko ausgeht. In solchen Fällen sollten die nationalen Behörden nicht verpflichtet sein, für die Meldung über das Schnellwarnsystem Safety Gate individuelle Risikobewertungen vorzulegen.
- (12) Die vorliegende Verordnung sollte ab demselben Zeitpunkt wie die Verordnung (EU) 2023/988 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für den Betrieb des Schnellwarnsystems Safety Gate gelten die im Anhang I festgelegten Vorschriften für den Zugang zum Schnellwarnsystem Safety Gate, den Betrieb des Systems, die in das System einzugebenden Informationen und die für Meldungen zu erfüllenden Anforderungen.

Artikel 2

Das mit einem Produkt verbundene Risikoniveau wird nach den Kriterien in Anhang II bewertet.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 13. Dezember 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27.8.2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN